*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 63 del 15 marzo 2013 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 15 marzo 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 17**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Fresenius Kabi».

*Estratto determinazione n. 198/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI.

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica AIC n. 042277018/M (in base 10) 18B64U (in base 32).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica AIC n. 042277020/M (in base 10) 18B64W (in base 32).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica AIC n. 042277032/M (in base 10) 18B658 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Composizione: Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo: 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo;

Sodio citrato;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19 Pelpliñska Str., 83-200 Starogard Gdañski, Polonia.

Cipla Limited - Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund, District-Pune (Maharashtra), India.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:

Fresenius Kabi Austria GmbH - Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria.

Confezionamento secondario:

Fresenius Kabi Austria GmbH - Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica AIC n. 042277018/M (in base 10) 18B64U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica AIC n. 042277020/M (in base 10) 18B64W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 361,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 596,08.

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI è la seguente:

4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in plastica.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo): RNRL.

4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione 4 flaconcini in plastica.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile: OSP.

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02063**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Forus».

*Estratto determinazione n. 199/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: FORUS

Titolare AIC:

Pharmacare S.r.l. - Via Marghera, 29, 20149 Milano.

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190013/M (in base 10) 187K5X (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190025/M (in base 10) 187K69 (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190037/M (in base 10) 187K6P (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190049/M (in base 10) 187K71 (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190052/M (in base 10) 187K74 (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190064/M (in base 10) 187K7J (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190076/M (in base 10) 187K7W (in base 32).

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190088/M (in base 10) 187K88 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Idrossipropilcellulosa;

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

Trietile citrato.

Rilascio lotti:

SIEGFRIED MALTA LTD. HHF070 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG3000 MALTA.

Controllo lotti:

SIEGFRIED MALTA LTD. HHF070 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG3000 MALTA.

SIEGFRIED LTD UNTERE BRUEHLSTRASSE 4, 4800 ZOFINGEN SVIZZERA.

CONFARMA FRANCE S.A.R.L. - RUE DU CANAL D'ALSACE, 68490 HOMBOURG Z.I. – FRANCIA (solo controlli microbiologici.)

Produzione:

SIEGFRIED MALTA LTD. HHF070 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG3000 MALTA.

SIEGFRIED LTD UNTERE BRUEHLSTRASSE 4, 4800 ZOFINGEN SVIZZERA.

Confezionamento primario e secondario:

SIEGFRIED LTD UNTERE BRUEHLSTRASSE 4, 4800 ZOFINGEN SVIZZERA.

SIEGFRIED MALTA LTD. HHF070 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG3000 MALTA.

Produzione principio attivo:

candesartan cilexetil;

RANBAXY LABORATORIES LIMITED TOANSA - 144533 PUNJAB INDIA.

idroclorotiazide;

UNICHEM LABORATORIES LIMITED, OFF SWAMI VIVEKANAND ROAD, JOGESHWARI – WEST; 400 102 MUMBAI – INDIA.

Indicazioni terapeutiche:

Forus è indicato per:

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042190037/M (in base 10) 187K6P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FORUS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02064**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia».

*Estratto determinazione n. 200/2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA.

Titolare AIC:

TEVA ITALIA S.R.L. - Via Messina 38, 20154 Milano, Italia.

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868010/M (in base 10) 16Z65B (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868022/M (in base 10) 16Z65Q (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868034/M (in base 10) 16Z662 (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868046/M (in base 10) 16Z66G (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868059/M (in base 10) 16Z66V (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868061/M (in base 10) 16Z66X (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868073/M (in base 10) 16Z679 (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868085/M (in base 10) 16Z67P (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868097/M (in base 10) 16Z681 (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868109/M (in base 10) 16Z68F (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868111/M (in base 10) 16Z68H (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868123/M (in base 10) 16Z68V (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 50X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868135/M (in base 10) 16Z697 (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 56X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868147/M (in base 10) 16Z69M (in base 32).

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 98X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868150/M (in base 10) 16Z69Q (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868162/M (in base 10) 16Z6B2 (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868174/M (in base 10) 16Z6BG (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868186/M (in base 10) 16Z6BU (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868198/M (in base 10) 16Z6C6 (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868200/M (in base 10) 16Z6C8 (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868212/M (in base 10) 16Z6CN (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868224/M (in base 10) 16Z6D0 (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868236/M (in base 10) 16Z6DD (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868248/M (in base 10) 16Z6DS (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868251/M (in base 10) 16Z6DV (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868263/M (in base 10) 16Z6F7 (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868275/M (in base 10) 16Z6FM (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 50X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868287/M (in base 10) 16Z6FZ (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 56X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868299/M (in base 10) 16Z6GC (in base 32).

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 98X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868301/M (in base 10) 16Z6GF (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868313/M (in base 10) 16Z6GT (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868325/M (in base 10) 16Z6H5 (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868337/M (in base 10) 16Z6HK (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868349/M (in base 10) 16Z6HX (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868352/M (in base 10) 16Z6J0 (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868364/M (in base 10) 16Z6JD (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868376/M (in base 10) 16Z6JS (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868388/M (in base 10) 16Z6K4 (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868390/M (in base 10) 16Z6K6 (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868402/M (in base 10) 16Z6KL (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868414/M (in base 10) 16Z6KY (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868426/M (in base 10) 16Z6LB (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 50X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868438/M (in base 10) 16Z6LQ (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 56X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868440/M (in base 10) 16Z6LS (in base 32).

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 98X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868453/M (in base 10) 16Z6M5 (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868465/M (in base 10) 16Z6MK (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868477/M (in base 10) 16Z6MX (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 15 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868489/M (in base 10) 16Z6N9 (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868491/M (in base 10) 16Z6NC (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868503/M (in base 10) 16Z6NR (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868515/M (in base 10) 16Z6P3 (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868527/M (in base 10) 16Z6PH (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868539/M (in base 10) 16Z6PV (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868541/M (in base 10) 16Z6PX (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868554/M (in base 10) 16Z6QB (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868566/M (in base 10) 16Z6QQ (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868578/M (in base 10) 16Z6R2 (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 50X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868580/M (in base 10) 16Z6R4 (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 56X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868592/M (in base 10) 16Z6RJ (in base 32).

Confezione: «32/25 mg compresse» 98X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868604/M (in base 10) 16Z6RW (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione:

Principio attivo:

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 8 mg/12,5 mg compresse.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 8 mg/12,5 mg contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 16 mg/12,5 mg compresse.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 16 mg/12,5 mg contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 32 mg/12,5 mg compresse.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 32 mg/25 mg compresse.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Amido di mais pregelatinizzato;

Povidone K-30;

Carmellosa calcica;

Polossamero 188;

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato (nebulizzato essiccato);

Magnesio stearato;

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 16 mg/12,5 mg compresse;

Ossido di ferro rosso (E172);

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia 32 mg/25 mg compresse;

Ossido di ferro rosso (E172).

Rilascio lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria.

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito.

Pharmachemie B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

TEVA Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia.

Teva Operation Poland Sp.z.o.o S.A., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia.

Teva Operation Poland Sp.z.o.o Ul Mogilska 80 31546, Krakow, Polonia.

Controllo lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company_Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria.

TEVA UK Ltd_Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, bn22 9ag Regno Unito.

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

TEVA Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia.

Teva Operation Poland Sp.z.o.o S.A., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia.

Teva Operation Poland Sp.z.o.o Ul Mogilska 80 31546, Krakow, Polonia.

Produzione:

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, Kfar Saba 44102, Israele.

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria.

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito.

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

TEVA Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia.

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, Kfar Saba 44102, Israele.

PharmaPack International BV_Bleiswijkseweg 51, 2712 pb zoetermeer Paesi Bassi.

MPF bv, Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE, Paesi Bassi.

MPF bv, Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN, Paesi Bassi.

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 2 Hamarpe St., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem, Israele.

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia.

Mono chem. Pharm. Produkte GmbH Leystrasse 129, A-1200 Wien, Austria.

Confezionamento secondario:

Neologistica s.r.l. largo Boccioni. 1, 21040, Origgio, VA, Italia.

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia.

Produttore principio attivo:

Candesartan cilexetil - Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech site) - Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be' er Sheva 84874, Israele.

PLIVA Croatia Ltd., Savski Marof (SM) site - Prudnicka cesta 98, 10291 Prigorje Brdovecko, Croazia.

Plantex Ltd. Chemical Industries - 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101, Israele.

Abic Ltd. - New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya 42504, Israele.

Idroclorotiazide:

Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech site) - Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be' er Sheva 84874, Israele.

Plantex Ltd. Chemical Industries - 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 , Israele.

Abic Ltd. - New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya 42504, Israele.

Indicazioni terapeutiche:

Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia è indicato per:

il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione non è controllata in modo ottimale con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868022/M (in base 10) 16Z65Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868046/M (in base 10) 16Z66G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,90.

Confezione: «8/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868123/M (in base 10) 16Z68V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,90.

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868198/M (in base 10) 16Z6C6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82.

Confezione: «16/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868275/M (in base 10) 16Z6FM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,82.

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868349/M (in base 10) 16Z6HX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,62.

Confezione: «32/12,5 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868426/M (in base 10) 16Z6LB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,62.

Confezione: «32/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 040868491/M (in base 10) 16Z6NC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,62.

Confezione: «32/25 mg compresse» 28X1 compresse in blister monodose AL/AL confezione ospedaliera AIC n. 040868578/M (in base 10) 16Z6R2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,62.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02065**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Fresenius Kabi».

*Estratto determinazione n. 201/2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: CAPECITABINA FRESENIUS KABI.

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041262015/M (in base 10) 17C6XZ (in base 32).

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041262027/M (in base 10) 17C6YC (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Ipromellosa (E464);

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol;

Ossido di ferro rosso (E172).

Produzione, confezionamento:

Cipla -Unit VI - Plot N° - S107, S111& S112, Verna Industrial Estate, Verna Goa, 403722, India.

Confezionamento (solo secondario), controllo, rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Produzione principio attivo:

Cipla Limited Manufacturing & Research Division - Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049, India.

Indicazioni terapeutiche:

La capecitabina è indicata per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

La capecitabina è indicata per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

La capecitabina è indicata per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

La capecitabina in associazione a docetaxel è indicata nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre la capecitabina è indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041262015/M (in base 10) 17C6XZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041262027/M (in base 10) 17C6YC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA FRESENIUS KABI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02066**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Fresenius».

*Estratto determinazione n. 203/2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: GEMCITABINA FRESENIUS.

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 5 ml AIC n. 041784012/M (in base 10) 17V4QD (in base 32).

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 25 ml AIC n. 041784024/M (in base 10) 17V4QS (in base 32).

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 041784036/M (in base 10) 17V4R4 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Eccipienti:

Etanolo (96%);

Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il *pH)*;

Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Fresenius Kabi Oncology Limited, D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal, India.

Shilpa Medicare Limited, Deosugur Industrial Estate, Deosugur - 584170,Dist: Raichur, Karnataka, India

Produttore, confezionamento:

Fresenius Kabi Oncology Limited - Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P., India.

Controllo e rilascio lotti, confezionamento secondario:

Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in pazienti con malattia recidivata seguendo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse clinicamente controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 5 ml AIC n. 041784012/M (in base 10) 17V4QD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,19.

Confezione:«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 25 ml AIC n. 041784024/M (in base 10) 17V4QS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 67,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,97.

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 041784036/M (in base 10) 17V4R4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 134,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 221,93.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA FRESENIUS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02067**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Lupin».

*Estratto determinazione n. 204/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: GLICLAZIDE LUPIN

Titolare AIC:

Lupin (Europe) Ltd;

Victoria Court;

Bexton Road;

Knutsford;

Cheshire;

Regno Unito;

WA16 0PF.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578015/M (in base 10) 16QBYZ (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578027/M (in base 10) 16QBZC (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578039/M (in base 10) 16QBZR (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578041/M (in base 10) 16QBZT (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578054/M (in base 10) 16QC06 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578066/M (in base 10) 16QC0L (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578078/M (in base 10) 16QC0Y (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578080/M (in base 10) 16QC10 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578092/M (in base 10) 16QC1D (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578104/M (in base 10) 16QC1S (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578116/M (in base 10) 16QC24 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578128/M (in base 10) 16QC2J (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578130/M (in base 10) 16QC2L (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578142/M (in base 10) 16QC2Y (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578155/M (in base 10) 16QC3C (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/ACLAR AIC n. 040578167/M (in base 10) 16QC3R (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 30 mg di gliclazide.

Eccipienti:

Calcio idrogeno fosfato diidrato;

Povidone K30;

Ipromellosa;

Magnesio stearato.

Rilascio lotti:

Lupin (Europe Ltd.) - Suite 1, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito.

Controllo lotti:

Exova - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito.

Reading Scientific Services Ltd - The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Reading, RG6 6LA, Regno Unito.

Zeta Analytical Ltd - Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito.

Kennet Bioservices Ltd - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito.

Produzione:

Lupin Ltd - 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa IND-403722, India.

BAL Pharma Ltd - 61-B Bommasandra Industrial Area, Anekial Taluk, 560 099 Bangalore, India.

Confezionamento primario e secondario:

Lupin Ltd - 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa IND-403722, India.

BAL Pharma Ltd - 61-B Bommasandra Industrial Area, Anekial Taluk, 560 099 Bangalore, India.

Produzione principio attivo:

BAL Pharma Ltd - 61-B Bommasandra Industrial Area, Anekial Taluk, 560 099 Bangalore, India.

Indicazioni terapeutiche:

Diabete non insulino dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a tenere sotto controllo il livello di glucosio nel sangue.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578066/M (in base 10) 16QC0L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578015/M (in base 10) 16QBYZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578027/M (in base 10) 16QBZC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578039/M (in base 10) 16QBZR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578041/M (in base 10) 16QBZT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578054/M (in base 10) 16QC06 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578078/M (in base 10) 16QC0Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL AIC n. 040578080/M (in base 10) 16QC10 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE LUPIN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02068**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Sandoz BV».

*Estratto determinazione n. 205/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: IBUPROFENE SANDOZ BV

Titolare AIC:

Sandoz B.V. - Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda.

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., con sede legale in Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA).

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539014/M (in base 10) 17MPG6 (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539026/M (in base 10) 17MPGL (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 200 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539038/M (in base 10) 17MPGY (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione orale.

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: 20 mg di ibuprofene.

Eccipienti:

Sodio benzoato (E211);

Acido citrico anidro;

Citrato di sodio;

Saccarina di sodio;

Cloruro di sodio;

Ipromellosa;

Gomma di xantano;

Maltitolo liquido;

Glicerolo (E422);

Aromatizzante alla fragola (aromatizzanti identici alle sostanze naturali, preparazioni aromatizzanti, maltodestrina (basata sul mais), trietilcitrato E1505, glicole propilenico E1520, aggiunta di alcool benzilico).

Acqua depurata.

Produzione: Sito amministrativo e produttivo: Farmasierra Manufacturing, S.L., Ctra. de Irún, km 26,200 28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Spagna.

Confezionamento: Sito amministrativo e produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (confezionamento secondario).

Sito produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia (confezionamento secondario).

Sito amministrativo e produttivo: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (confezionamento secondario).

Sito amministrativo e produttivo: Farmasierra Manufacturing, S.L., Ctra. de Irún, km 26,200 28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Spagna (confezionamento primario e secondario).

Sito amministrativo e produttivo: Pieffe Depositi S.r.l,Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Sito amministrativo e produttivo: C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio (confezionamento secondario).

Produzione principio attivo: Sito amministrativo e produttivo: Albemarle Corporation, 725 Cannon Bridge Road 29115 Orangebourg South Carolina, USA.

Rilascio lotti: Sito amministrativo e produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Sito produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Sito amministrativo e produttivo: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Sito amministrativo e produttivo: S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Sito amministrativo e produttivo: Farmasierra Manufacturing, S.L., Ctra. de Irún, km 26,200 28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Spagna.

Controllo dei lotti: Sito amministrativo e produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Sito produttivo: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Sito amministrativo e produttivo: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Sito amministrativo e produttivo: S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Sito amministrativo e produttivo: Farmalider S.A., C/ Aragoneses, 15 - 28108 Alcobendas – Madrid, Spagna.

Sito amministrativo e produttivo: Laboratorio Biolab S.L, Poligono Industrial La Mina, Avda de los Reyes, Nave 59, 28770 Colmenar Viejo Madrid, Spagna (controllo microbiologico).

Indicazione terapeutiche: Ibuprofene Sandoz BV viene utilizzato per il trattamento sintomatico a breve termine di:

dolore da lieve a moderato;

febbre.

L'uso di Ibuprofene Sandoz BV è indicato nei bambini di peso corporeo da 5 Kg (6 mesi d'età) a 39 kg (11 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539014/M (in base 10) 17MPG6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539026/M (in base 10) 17MPGL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone PET da 200 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml AIC n. 041539038/M (in base 10) 17MPGY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE SANDOZ BV è la seguente:

Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02069**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foznol».

*Estratto determinazione n. 207/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: FOZNOL

Titolare AIC:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd - Hampshire International Business Park, Chineham Basingstoke, Hampshire, RG24 8 EP, Regno Unito.

Confezione: «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE AIC n. 037097223/M (in base 10) 13D3S7 (in base 32).

Confezione: «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE AIC n. 037097235/M (in base 10) 13D3SM (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere orale.

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio attivo: 750 mg, 1000 mg di lantanio (carbonato idrato di lantanio).

Eccipienti:

Destrati (idrati);

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rilascio lotti:

Catalent Germany Schorndorf GmbH_Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf-GERMANIA;

Shire Pharmaceuticals Limited_Hampshire International Business Park, Basingstoke, Hampshire, RG24 8EP- REGNO UNITO.

Controllo lotti: Catalent Germany Schorndorf GmbH_Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf- GERMANIA.

Produzione: Catalent Germany Schorndorf GmbH_Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf- GERMANIA.

Confezionamento primario e secondario: Catalent Germany Schorndorf GmbH_Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf- GERMANIA.

Produzione principio attivo:

Lanthanum Carbonate;

Farchemia S.r.l., 1-24047 Treviglio (BG), Via Bergamo 121, ITALIA.

Indicazioni terapeutiche:

Foznol è indicato come agente legante del fosfato da impiegarsi nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica emodializzati o in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD). Foznol è inoltre indicato in pazienti adulti con insufficienza renale cronica non dializzati che presentano livelli sierici di fosfato $^{3}$1,78 mmol/L per i quali la sola dieta a basso contenuto di fosfato è di per sé insufficiente a controllare la fosfatemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE AIC n. 037097223/M (in base 10) 13D3S7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 209,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 346,42.

Confezione: «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE AIC n. 037097235/M (in base 10) 13D3SM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 279,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 461,88.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOZNOL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02070**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia».

*Estratto determinazione n. 208/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 Milano.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627011/M (in base 10) 17QCD3 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627023/M (in base 10) 17QCDH (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627035/M (in base 10) 17QCDV (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627047/M (in base 10) 17QCF7 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627050/M (in base 10) 17QCFB (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627062/M (in base 10) 17QCFQ (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627074/M (in base 10) 17QCG2 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627086/M (in base 10) 17QCGG (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627098/M (in base 10) 17QCGU (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627100/M (in base 10) 17QCGW (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627112/M (in base 10) 17QCH8 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 30 mg di mirtazapina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Idrossipropril cellulosa;

Idrossipropril cellulosa basso sostituita;

Magnesio stearato (E470b);

Silice colloidale anidra.

Rivestimento:

Idrossipropil cellulosa;

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E 171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172).

Sito responsabile del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Sito rsponsabile del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Siti responsabili del confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - Unit III, Survey N. 313 Bachupally Village Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.

Aurobindo Pharma Limited - Unit VII (Sez) - SEZ APIIC, Plot n. S1 (Part); Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedeherla Mandal, Mahaboob Nagar Districtr 509302, Andhra Pradesh, India.

Siti responsabile del confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica SpA - Via delle Industrie snc Livraga, Lodi, Italia;

Segetra S.A.S. - Via Milano, 85 - 20078 San Colombano AL Lambro (MI), Italia.

Sito responsabile della produzione del prodotto medicinale:

Aurobindo Pharma Limited - Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.

Sito responsabile della produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit I, Survey Nos. 388 & 389 Borpatla Village Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041627050/M (in base 10) 17QCFB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,92.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02071**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Yes Pharmaceutical Development Services».**

*Estratto determinazione n. 209/2013 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES

Titolare AIC:

YES Pharmaceutical Development Services GmbH - Bahnstr. 42 – 46, 61381 Friedrichsdorf – Germania.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini vetro da 20 ml AIC n. 040963011/M (in base 10) 1722Y3 (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale vetro da 20 ml AIC n. 040963023/M (in base 10) 1722YH (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 040963035/M (in base 10) 1722YV (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 100 ml AIC n. 040963047/M (in base 10) 1722Z7 (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 040963050/M (in base 10) 1722ZB (in base 32)

Forma farmaceutica: Emulsione iniettabile/per infusione.

Composizione: PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, 1 ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene:

Principio attivo:

10 mg di propofol;

Una fiala/flaconcino da 20 ml contiene 200 mg di propofol;

Un flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol;

Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di propofol.

Eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Fosfolipidi purificati d'uovo;

Glicerolo;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Composizione: PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, 1 ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene:

Principio attivo:

20 mg di propofol;

Un flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol.

Eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Fosfolipidi purificati d'uovo;

Glicerolo;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: CORDEN PHARMA S.p.A., Viale dell'Industria 3E, Reparto via Galilei 17, 20867 Caponago (MB), Italia.

Produzione principio attivo: Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Svizzera.

Iindicazioni terapeutiche:

PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione.

PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 10 mg/ml è un anestetico per via endovenosa a breve durata d'azione per:

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 1 mese;

Sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, usato da solo o in associazione con anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 1 mese;

Sedazione di pazienti ventilati di età > a 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione.

PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 20 mg/ml è un anestetico a breve durata d'azione per via endovenosa per:

Induzione e mantenimento dell'anestesia totale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 3 anni;

Sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in associazione all'anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 3 anni;

Sedazione di pazienti ventilati di età > a 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini vetro da 20 ml AIC n. 040963011/M (in base 10) 1722Y3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,92.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale vetro da 20 ml AIC n. 040963023/M (in base 10) 1722YH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,92.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 040963035/M (in base 10) 1722YV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,91.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 100 ml AIC n. 040963047/M (in base 10) 1722Z7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,98.

Confezione: «20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml AIC n. 040963050/M (in base 10) 1722ZB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,37.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROPOFOL YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02072**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ripol».**

*Estratto determinazione n. 210 / 2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: RIPOL.

Titolare AIC:

YES Pharmaceutical Development Services GmbH - Bahnstr. 42 – 46, 61381 Friedrichsdorf , Germania.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 20 ml AIC n. 041732013/M (in base 10) 17TKXF (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml AIC n. 041732025/M (in base 10) 17TKXT (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml AIC n. 041732037/M (in base 10) 17TKY5 (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml AIC n. 041732049/M (in base 10) 17TKYK (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml AIC n. 041732052/M (in base 10) 17TKYN (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione iniettabile/per infusione.

Composizione:

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, 1 ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene:

Principio attivo:

10 mg di propofol;

Una fiala/flaconcino da 20 ml contiene 200 mg di propofol;

Un flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol;

Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di propofol.

Eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Fosfolipidi purificati d'uovo;

Glicerolo;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, 1 ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene:

Principio attivo:

20 mg di propofol;

Un flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol.

Eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Fosfolipidi purificati d'uovo;

Glicerolo;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Corden Pharma S.p.A. - Viale dell'Industria 3E, Reparto Via Galilei 17, 20867 Caponago (MB), Italia.

Produzione principio attivo: Bachem S.A. - Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Svizzera.

Indicazioni terapeutiche:

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, RIPOL 10 mg/ml è un anestetico per via endovenosa a breve durata d'azione per:

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 1 mese;

Sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, usato da solo o in associazione con anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 1 mese;

Sedazione di pazienti ventilati di età > a 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione, RIPOL 20 mg/ml è un anestetico a breve durata d'azione per via endovenosa per:

Induzione e mantenimento dell'anestesia totale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 3 anni;

Sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in associazione all'anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età > di 3 anni;

Sedazione di pazienti ventilati di età > a 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 20 ml AIC n. 041732013/M (in base 10) 17TKXF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,92.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml AIC n. 041732025/M (in base 10) 17TKXT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,92.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml AIC n. 041732037/M (in base 10) 17TKY5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,91.

Confezione: «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml AIC n. 041732049/M (in base 10) 17TKYK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,98.

Confezione: «20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml AIC n. 041732052/M (in base 10) 17TKYN (in base 32).

Classe di rimborsabilità H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 14,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 23,37.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIPOL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02073**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolterodina Doc».**

*Estratto determinazione n. 212 / 2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: TOLTERODINA DOC.

Titolare AIC:

DOC Generici S.r.l. - Via Manuzio, 7 20124 Milano, Italia.

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824017/M (in base 10) 16XV6K (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824029/M (in base 10) 16XV6X (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824031/M (in base 10) 16XV6Z (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824043/M (in base 10) 16XV7C (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824056/M (in base 10) 16XV7S (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 200 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824068/M (in base 10) 16XV84 (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824070/M (in base 10) 16XV86 (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824082/M (in base 10) 16XV8L (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824094/M (in base 10) 16XV8Y (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824106/M (in base 10) 16XV9B (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824118/M (in base 10) 16XV9Q (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824120/M (in base 10) 16XV9S (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824132/M (in base 10) 16XVB4 (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824144/M (in base 10) 16XVBJ (in base 32).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 200 capsule in flacone HDPE AIC n. 040824157/M (in base 10) 16XVBX (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824169/M (in base 10) 16XVC9 (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824171/M (in base 10) 16XVCC (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824183/M (in base 10) 16XVCR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

Tolterodina tartrato 2 mg corrispondenti a 1,37 mg di tolterodina (TOLTERODINA DOC 2 mg capsule rigide a rilascio prolungato);

Tolterodina tartrato 4 mg corrispondenti a 2,74 mg di tolterodina (TOLTERODINA DOC 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato).

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Poli(vinil acetato);

Povidone;

Silice;

Sodio laurilsolfato;

Docusato sodico;

Magnesio stearato (E470b);

Idrossipropilmetilcellulosa.

Composizione della capsula:

Rosso indigotina (E132);

Giallo chinolina (solo nei 2 *mg)* (E104);

Titanio diossido (E171);

Gelatina.

Il rivestimento è costituito da:

Etilcellulosa;

Trietil citrato;

Acido metacrilico – etil acrilato copolimero;

1,2-Propilene glicole.

Produzione, rilascio e controllo lotti, confezionamento: Pharmathen S.A - 6, Dervenakion Str. - 153 51 Pallini Attiki, Grecia.

Produzione, rilascio e controllo lotti, confezionamento: Pharmathen International S.A - Sapes Industrial Park Block 5, - 69300 Rodopi, Grecia.

Rilascio e controllo lotti, confezionamento: Pharmadox Healthecare Ltd,KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Produzione, confezionamento: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC - Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah - 211, OMAN.

Rilascio e controllo lotti: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta.

Rilascio lotti e confezionamento secondario: Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt, Germania.

Rilascio lotti: Portfarma ehf Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Islanda.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’adda (LO), Italia.

Produzione principio attivo: Interquim S.A - C/ Joan Buscallà, 10 E-08173 Sant Cugat del Vallès, Barcellona, Spagna.

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str. 83-200, Starogard Gdanski, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: tolterodina è indicata nel trattamento sintomatico dell’incontinenza da urgenza e/o dell’aumentata frequenza e urgenza urinaria in pazienti con sindrome da vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824017/M (in base 10) 16XV6K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL AIC n. 040824082/M (in base 10) 16XV8L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOLTERODINA DOC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale:

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02074**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolterodina Mylan Generics».

*Estratto determinazione n. 213 / 2013 del 21 Febbraio 2013*

Medicinale: TOLTERODINA MYLAN GENERICS.

Titolare AIC:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602017/M (in base 10) 16R2F1 (in base 32).

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602029/M (in base 10) 16R2FF (in base 32).

Confezione «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602031/M (in base 10) 16R2FH (in base 32).

Confezione «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602043/M (in base 10) 16R2FV (in base 32).

Confezione «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602056/M (in base 10) 16R2G8 (in base 32).

Confezione «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602068/M (in base 10) 16R2GN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione: ogni capsula a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

2 mg di tolterodina tartrato corrispondenti a 1,368 mg di tolterodina;

4 mg di tolterodina tartrato corrispondenti a 2,737 mg di tolterodina.

Eccipienti:

Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais);

Ipromellosa 2910 (E464);

Etilcellulosa (E462);

Talco (E553b).

Corpo e capsula di chiusura della capsula:

Indigo carmine (E132);

Ossido di ferro giallo (solo per le capsule da 2 *mg)* (E172);

Titanio diossido (E171);

Gelatina (E441).

Inchiostro per stampa:

Shellac (E904);

Glicole propilenico (E1520);

Ossido di ferro nero (E172);

Idrossido di potassio.

Rilascio lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 1, Irlanda.

Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito.

Controllo lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories- 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Produttore del medicinale: Mylan Pharmaceuticals Inc - 781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505, USA.

Confezionamento: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 1, Irlanda.

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia (solo confezionamento secondario).

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories, Ltd - Unit VI APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o dell'aumentata frequenza e urgenza urinaria in pazienti con sindrome da vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602017/M (in base 10) 16R2F1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister perforato PVC/AL AIC n. 040602043/M (in base 10) 16R2FV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOLTERODINA MYLAN GENERICS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02075**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».

*Estratto determinazione n. 218 / 2013 del 22 Febbraio 2013*

Medicinale: ZORIAS.

Titolare AIC:

Difa Cooper S.p.A. - Via Milano 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA).

Confezione «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619014/M (in base 10) 17Q3L6 (in base 32).

Confezione: «10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619026/M (in base 10) 17Q3LL (in base 32).

Confezione: «25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619038/M (in base 10) 17Q3LY (in base 32).

Confezione: «25 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619040/M (in base 10) 17Q3M0 (in base 32).

Confezione «10 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619053/M (in base 10) 17Q3MF (in base 32).

Confezione «25 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619065/M (in base 10) 17Q3MT (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula, rigida.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 10 mg, 25 mg di acitretina.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Maltodestrina;

Sodio ascorbato;

Cellulosa microcristallina.

Involucro della capsula:

Gelatina;

Sodio laurilsolfato;

Titanio diossido (E171);

Ferro ossido giallo (E172);

Ferro ossido nero (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Shellac;

Glicole propilenico.

Rilascio dei lotti, confezionamento primario, confezionamento secondario:

Fulton Medicinali S.p.A. - Via Marconi, 28/9, 20020 Arese, (MI), Italia.

Laboratorios Edefarm, S.L. - Pol. Ind. Enchilagar del Rullo (Nave 117), 46191 Vilamarxant, Valencia, Spagna.

Produzione, controllo lotti:

Micro-Sphere SA - Via Cantonale CH-6996 Ponte Cremenaga, Svizzera.

Produzione del principio attivo:

Fidia Farmaceutici S.p.A. Divisione Solmag - Via Milano, 186, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.

Fidia Farmaceutici SpA, Divisione Solmag - Via ponte della fabbrica 3/A 35031, Abano Terme, Padova, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Forme refrattarie di psoriasi estese e gravi;

Psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi;

Grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme;

Lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose;

Altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

Zorias deve essere prescritto unicamente da medici, preferibilmente dermatologi, con esperienza nel trattamento con retinoidi sistemici e dopo avere correttamente stimato il rischio teratogeno dell'acitretina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041619014/M (in base 10) 17Q3L6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,83.

Confezione: «25 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/ALAIC n. 041619065/M (in base 10) 17Q3MT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa):€ 14,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,47.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZORIAS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02076**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy Italia».

*Estratto determinazione n. 219 / 2013 del 22 Febbraio 2013*

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RANBAXY ITALIA.

Titolare AIC:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933019/M (in base 10) 17ZQ6V (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933021/M (in base 10) 17ZQ6X (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/ALAIC n. 041933033/M (in base 10) 17ZQ79 (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933045/M (in base 10) 17ZQ7P (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933058/M (in base 10) 17ZQ82 (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933060/M (in base 10) 17ZQ84 (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933072/M (in base 10) 17ZQ8J (in base 32).

Confezione «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933084/M (in base 10) 17ZQ8W (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933096/M (in base 10) 17ZQ98 (in base 32).

Confezione «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933108/M (in base 10) 17ZQ9N (in base 32).

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933110/M (in base 10) 17ZQ9Q (in base 32).

Confezione «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933122/M (in base 10) 17ZQB2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 1004,3 mg di amoxicillina triidrato equivalenti a 875 mg di amoxicillina e 148,9 mg di potassio clavulanato equivalenti a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo *A)*, silice colloidale anidra, povidone (K30), Eudragit E100 (copolimero butilato metacrilato basico), magnesio stearato.

Controllo e rilascio lotti, confezionamento:

Ranbaxy Ireland Ltd._Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary-Irlanda.

Terapia SA_Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632-Romania.

Rilascio lotti, confezionamento secondario:

Basics GmbH_Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen-Germania.

Rilascio lotti:

Cemelog-BRS Kft._H-2040 Budaörs, Vasút u. 13.-Ungheria;

Ecopharm EOOD_14 Cherni vrah Blvd., bl.3, parter 1421 Sofia-Bulgaria.

Controllo lotti:

Wessling Hungary Kft._1047 Budapest, Foti ut 56- Ungheria;

Farmalyse B.V._Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HZ Zaandam-Paesi Bassi;

Pharmavalid Kft._1136, Budapest, Tátra u. 27/b- Ungheria.

Produzione, confezionamento: Ranbaxy Laboratories Limited_Industrial Area-3, Dewas-455001, Madhya Pradesh-India.

Confezionamento:

Millmount Healthcare Limited_Unit 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath-Irlanda;

Millmount Healthcare Limited_Unit 1 Donore Road Industrial State, Drogheda, Co. Lough-Irlanda;

Millmount Healthcare Limited_Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath-Irlanda.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion GmbH_Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim-Germania;

Silvano Chiapparoli Logistica SpA_Via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga (LO)-Italia;

Cemelog Zrt., H-2040 Budaörs, Vasút u. 13, Ungheria.

Produzione principi attivi:

DSM Anti-Infectives India Limited_Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distr. Nawashahr, Punjab 144533-India (amoxicillina).

FERMIC SA DE CV_Reforma 873, Col San Nicolas Tolentino, Mexico-09850 Iztapalap-México (potassio clavulanato).

Indicazioni terapeutiche:

Amoxicillina e Acido clavulanico Ranbaxy Italia è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

Sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato);

Otite media acuta;

Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

Polmonite acquisita in comunità;

Cistite;

Pielonefrite;

Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «875 mg+125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041933033/M (in base 10) 17ZQ79 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Classificazione ai fini della fornitura:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RANBAXY ITALIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica(RR).

Stampati:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02077**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Molteni».

*Estratto determinazione n. 220/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: BACLOFENE MOLTENI.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. - Strada Statale 67 Tosco Romagnola - Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (FI) Italia.

Confezione:

«0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro 1 ml;

A.I.C. n. 040646010/M (in base 10) 16SFCU (in base 32).

Confezione:

«10 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 040646022/M (in base 10) 16SFD6 (in base 32).

Confezione:

«10 mg/5 ml soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 040646034/M (in base 10) 16SFDL (in base 32).

Confezione:

«40 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 040646046/M (in base 10) 16SFDY (in base 32).

Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile.

Composizione:

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

0,05 mg (50 *mcg)* di baclofene, 3,5 mg di sodio;

1 fiala contiene 0,05 mg (50 *mcg)* di baclofene, 3,5 mg di sodio.

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

0,5 mg (500 *mcg)* di baclofene, 3,5 mg di sodio;

1 fiala contiene 10 mg (10.000 *mcg)* di baclofene, 70 mg di sodio.

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

2,0 mg (2.000 *mcg)* di baclofene, 3,5 mg di sodio;

1 fiala contiene 10 mg (10.000 *mcg)* di baclofene, 17,5 mg di sodio.

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

2,0 mg (2.000 *mcg)* di baclofene, 3,5 mg di sodio;

1 fiala contiene 40 mg (40.000 *mcg)* di baclofene, 70 mg di sodio.

Eccipienti:

Sodio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento: Sintetica SA - Via Penate, 5 - 6850 Mendrisio - Svizzera.

Controllo lotti: Sintetica Bioren SA - Rue des Iles 4B, 2108 Couvet - Svizzera.

Rilascio lotti:

Sirton Pharmaceuticals Spa - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) - Italia;

Laboratoire Aguettant 1 rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - Francia;

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SPA - Strada Statale 67, Loc. Granatieri - 50018 Scandicci, Firenze - Italia.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Baclofene Molteni» è indicato nei pazienti affetti da grave spasticità cronica associata a trauma, sclerosi multipla, lesioni o altre patologie del midollo spinale che non rispondono al baclofene e/o ad altri agenti antispastici somministrati per via orale e/o nei pazienti che abbiano effetti collaterali non tollerabili causati da tali antispastici somministrati a dosi terapeutiche.

«Baclofene Molteni» è stato impiegato con successo nei pazienti adulti con grave spasticità di origine cerebrale, dipendente ad esempio da paralisi cerebrale, lesioni traumatiche del cranio o patologie cerebrovascolari; tuttavia, l'esperienza clinica in merito risulta limitata.

Popolazione pediatrica: «Baclofene Molteni» è indicato in pazienti di età compresa fra 4 e < 18 anni, affetti da spasticità cronica di origine cerebrale o spinale (associata a lesione, sclerosi multipla o altre malattie del midollo spinale), che non rispondono ad antispastici somministrati per via orale (incluso baclofene per via orale) e/o manifestano effetti indesiderati non tollerabili a dosaggi orali terapeutici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione:

«0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro 1 ml;

A.I.C. n. 040646010/M (in base 10) 16SFCU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,24.

Confezione:

«10 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 040646022/M (in base 10) 16SFD6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,25.

Confezione:

«10 mg/5 ml soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 040646034/M (in base 10) 16SFDL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 421,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 695,84.

Confezione:

«40 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 040646046/M (in base 10) 16SFDY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 168,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 278,34.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BACLOFENE MOLTENI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02078**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacarbazina Medac»

*Estratto determinazione n. 221/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: DACARBAZINA MEDAC.

Titolare A.I.C.: medac - Gesellschaft für klinische - Spezialpräparate mbH - Fehlandtstr. 3 - 20354 Amburgo (Germania).

Confezione:

«100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 033645019/M (in base 10) 102SGV (in base 32).

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 033645021/M (in base 10) 102SGX (in base 32).

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 033645033/M (in base 10) 102SH9 (in base 32).

Confezione:

«1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 033645045/M (in base 10) 102SHP (in base 32).

Forma farmaceutica:

Dacarbazina medac 100 mg (-200 *mg)*: polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Dacarbazina medac 500 mg (-1000 *mg)*: polvere per soluzione per infusione

Composizione: Principio attivo:

Ogni flaconcino monouso di Dacarbazina medac 100 mg (-200 mg, -500 mg, -1000 *mg)* contiene 100 mg (200 mg, 500 mg, 1000 *mg)* di dacarbazina (dacarbazina citrato, formata in situ).

Una volta ricostituito, Dacarbazina medac 100 mg (-200 *mg)* contiene 10 mg/ml di dacarbazina.

Dopo la ricostituzione e la diluizione finale Dacarbazina medac 500 mg (-1000 *mg)* contiene 1,4-2,0 mg/ml (2,8-4,0 mg/ml) di dacarbazina.

Eccipienti: Acido citrico anidro e mannitolo.

Produzione:

Oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b, 621 00 Brno, Repubblica Ceca;

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau, Germania.

Confezionamento:

Oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b, 621 00 Brno, Repubblica Ceca;

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau, Germania;

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania.

Produzione principio attivo: Heraeus Precious Metals GmbH & Co.KG, Heraeusstrasse 12 - 14, D - 63450, Hanau, Germania.

Rilascio lotti: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania.

Controllo dei lotti:

Oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b, 621 00 Brno, Repubblica Ceca;

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau, Germania;

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania.

*Indicazioni terapeutiche.*

La dacarbazina è indicata per il trattamento di pazienti con melanoma maligno metastatizzato.

Altre indicazioni per la somministrazione di dacarbazina nell'ambito di un regime chemioterapico di combinazione sono:

morbo di Hodgkin in stadio avanzato;

sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato negli adulti (ad eccezione del mesotelioma e del sarcoma di Kaposi).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione:

«100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 033645019/M (in base 10) 102SGV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 033645021/M (in base 10) 102SGX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 033645033/M (in base 10) 102SH9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 033645045/M (in base 10) 102SHP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DACARBAZINA MEDAC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02079**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxicodone Sandoz»

*Estratto determinazione n. 229/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: OXICODONE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz SpA - L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263017/M (in base 10) 17C7X9 (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263029/M (in base 10) 17C7XP (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263031/M (in base 10) 17C7XR (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263043/M (in base 10) 17C7Y3 (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263056/M (in base 10) 17C7YJ (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263068/M (in base 10) 17C7YW (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263070/M (in base 10) 17C7YY (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263082/M (in base 10) 17C7ZB (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263094/M (in base 10) 17C7ZQ (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263106/M (in base 10) 17C802 (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263118/M (in base 10) 17C80G (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263120/M (in base 10) 17C80J (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263132/M (in base 10) 17C80W (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263144/M (in base 10) 17C818 (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263157/M (in base 10) 17C81P (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263169/M (in base 10) 17C821 (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263171/M (in base 10) 17C823 (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263183/M (in base 10) 17C82H (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263195/M (in base 10) 17C82V (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263207/M (in base 10) 17C837 (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263219/M (in base 10) 17C83M (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263221/M (in base 10) 17C83P (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263233/M (in base 10) 17C841 (in base 32).

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263245/M (in base 10) 17C84F (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263258/M (in base 10) 17C84U (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263260/M (in base 10) 17C84W (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263272/M (in base 10) 17C858 (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263284/M (in base 10) 17C85N (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263296/M (in base 10) 17C860 (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263308/M (in base 10) 17C86D (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263310/M (in base 10) 17C86G (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263322/M (in base 10) 17C86U (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263334/M (in base 10) 17C876 (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263346/M (in base 10) 17C87L (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263359/M (in base 10) 17C87Z (in base 32).

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n. 041263361/M (in base 10) 17C881 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

40 mg di ossicodone cloridrato, equivalenti a 35,9 mg di ossicodone;

60 mg di ossicodone cloridrato, equivalenti a 53,9 mg di ossicodone;

80 mg di ossicodone cloridrato, equivalenti a 71,8 mg di ossicodone.

Eccipienti:

Nucleo

Olio di ricino idrogenato

Copovidone

Behenoyl-Poliossilgliceride

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Amido di mais

Silice colloidale anidro

Trigliceridi a catena media

Rivestimento:

Cellulosa microcristallina

Ipromellosa

Acido stearico

Biossido di titanio (E171)

Oxicodone Sandoz 40 mg compresse a rilascio prolungato: Ossido di ferro giallo (E172).

Oxicodone Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato: Ossido di ferro rosso (E172).

Oxicodone Sandoz 80 mg compresse a rilascio prolungato:

Ossido di ferro nero (E172)

Ossido di alluminio idrato

Indigotina (E132)

Giallo chinolina (E104)

Rilascio dei lotti, confezionamento: LEK Pharmaceuticals D.D. - Verovskova, 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia).

Produzione, controllo e rilascio dei lotti, confezionamento: Salutas Pharma GMBH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben (Germania).

Produzione del principio attivo:

Macfarlan Smith LTD - Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2 QA, Edimburgo, Scozia (Regno Unito);

Sanofi Chimie:

Sede amministrativa: 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francia;

Sito di produzione: Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore grave, che può essere gestito adeguatamente solo con analgesici oppioidi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione:

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263031/M (in base 10) 17C7XR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,55.

Confezione:

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263272/M (in base 10) 17C858 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,91.

Confezione:

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041263157/M (in base 10) 17C81P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory solo per le confezioni da 5 mg, 40 mg e 80 mg come da condizioni negoziali.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXICODONE SANDOZ è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Tutela brevettuale.*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02080**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziprasidone Mylan Generics»

*Estratto determinazione n. 230/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: ZIPRASIDONE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439011/M (in base 10) 17JMT3 (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439023/M (in base 10) 17JMTH (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439035/M (in base 10) 17JMTV (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439047/M (in base 10) 17JMU7 (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439050/M (in base 10) 17JMUB (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439062/M (in base 10) 17JMUQ (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439074/M (in base 10) 17JMV2 (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439086/M (in base 10) 17JMVG (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439098/M (in base 10) 17JMVU (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439100/M (in base 10) 17JMVW (in base 32).

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439112/M (in base 10) 17JMW8 (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439124/M (in base 10) 17JMWN (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439136/M (in base 10) 17JMX0 (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439148/M (in base 10) 17JMXD (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439151/M (in base 10) 17JMXH (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439163/M (in base 10) 17JMXV (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439175/M (in base 10) 17JMY7 (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439187/M (in base 10) 17JMYM (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439199/M (in base 10) 17JMYZ (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439201/M (in base 10) 17JMZ1 (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439213/M (in base 10) 17JMZF (in base 32).

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439225/M (in base 10) 17JMZT (in base 32).

Confezione:

«60 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439237/M (in base 10) 17JN05 (in base 32).

Confezione:

«60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439249/M (in base 10) 17JN0K (in base 32).

Confezione:

«60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439252/M (in base 10) 17JN0N (in base 32).

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439264/M (in base 10) 17JN10 (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439276/M (in base 10) 17JN1D (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439288/M (in base 10) 17JN1S (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439290/M (in base 10) 17JN1U (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439302/M (in base 10) 17JN26 (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439314/M (in base 10) 17JN2L (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439326/M (in base 10) 17JN2Y (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439338/M (in base 10) 17JN3B (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439340/M (in base 10) 17JN3D (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439353/M (in base 10) 17JN3T (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439365/M (in base 10) 17JN45 (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439377/M (in base 10) 17JN4K (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439389/M (in base 10) 17JN4X (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439391/M (in base 10) 17JN4Z (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439403/M (in base 10) 17JN5C (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439415/M (in base 10) 17JN5R (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439427/M (in base 10) 17JN63 (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439439/M (in base 10) 17JN6H (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PVC;
A.I.C. n. 041439441/M (in base 10) 17JN6K (in base 32).
Confezione:
«20 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439454/M (in base 10) 17JN6Y (in base 32).
Confezione:
«40 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439466/M (in base 10) 17JN7B (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439478/M (in base 10) 17JN7Q (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439480/M (in base 10) 17JN7S (in base 32).
Confezione:
«20 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439492/M (in base 10) 17JN84 (in base 32).
Confezione:
«40 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439504/M (in base 10) 17JN8J (in base 32).
Confezione:
«60 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439516/M (in base 10) 17JN8W (in base 32).
Confezione:
«80 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister OPA/AL/PVC perforato dose unitaria;
A.I.C. n. 041439528/M (in base 10) 17JN98 (in base 32).
Forma farmaceutica: Capsule rigide.
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo:
ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 20 mg di ziprasidone;
ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 40 mg di ziprasidone;
ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 60 mg di ziprasidone;
ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 80 mg di ziprasidone.
Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Polacrilin potassio
Lattosio monoidrato
Povidone
Magnesio stearato
Guscio della capsula:
20 mg, 40 mg, 80 mg
Brilliant Blue FCF (E133)
Titanio biossido (E171)
Gelatina
60 mg:
Titanio biossido (E171)
Gelatina
Inchiostro da stampa:
Trattato con Gomma lacca
Propilen-glicole
Ferro ossido rosso (E172)
Idrossido di potassio.
Produzione:
Mylan Laboratories Ltd - Plot F-4 & F-12 MIDC Malegaon Sinnar IN 422113 - India.
Controllo lotti:
MCDermott Laboratories Limited trading asGerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 - Irlanda;

Sanfarm Sp zoo - ul. Szypowskiego 1, Nowa Deba - Postal Code 39-460 - Polonia.

Rilascio lotti:

MCDermott Laboratories Limited trading asGerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 - Irlanda.

Confezionamento primario:

MCDermott Laboratories Limited trading asGerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 - Irlanda;

Mylan Laboratories Ltd - Plot F-4 & F-12 MIDC Malegaon Sinnar IN 422113 - India.

Confezionamento secondario:

MCDermott Laboratories Limited trading asGerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 - Irlanda;

Mylan Laboratories Ltd - Plot F-4 & F-12 MIDC Malegaon Sinnar IN 422113 - India;

DHL Supply Chain SpA - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Central Pharma (Contract Packing) Limited - Caxton Road Bedford MK41 OXZ - Regno Unito.

Produzione principio attivo:

Dr. Reddy's Limited

Chemical Technical Operations Unit-1 Plot 137-138-145-146 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Bollaram Jinnaram Mandal Medak Dstrict Andhra Pradesh - India

Indicazioni terapeutiche:

Ziprasidone è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni (l'efficacia non è stata stabilita nella prevenzione degli episodi di disturbi bipolari).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439074/M (in base 10) 17JMV2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,94.

Confezione:

«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439187/M (in base 10) 17JMYM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,94.

Confezione:

«60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439290/M (in base 10) 17JN1U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,10.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041439403/M (in base 10) 17JN5C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIPRASIDONE MYLAN GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Condizioni e modalità d'impiego.*

Per le confezioni in classe A:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Tutela brevettuale.*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02081**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziprasidone Sandoz».

*Estratto Determinazione n. 231/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: ZIPRASIDONE SANDOZ.

Titolare A.I.C.:

Sandoz S.p.A.

Largo U. Boccioni n. 1

21040 Origgio (VA)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339019/M (in base 10) 17FL4C (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339021/M (in base 10) 17FL4F (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339033/M (in base 10) 17FL4T (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339045/M (in base 10) 17FL55 (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339058/M (in base 10) 17FL5L (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339060/M (in base 10) 17FL5N (in base 32)

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 041339072/M (in base 10) 17FL60 (in base 32)

Confezione:
«20 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339084/M (in base 10) 17FL6D (in base 32)

Confezione:
«20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339096/M (in base 10) 17FL6S (in base 32)

Confezione:
«20 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
A.I.C. n. 041339108/M (in base 10) 17FL74 (in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339110/M (in base 10) 17FL76(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339122/M (in base 10) 17FL7L(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339134/M (in base 10) 17FL7Y(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339146/M (in base 10) 17FL8B(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339159/M (in base 10) 17FL8R(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339161/M (in base 10) 17FL8T(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339173/M (in base 10) 17FL95(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339185/M (in base 10) 17FL9K(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339197/M (in base 10) 17FL9X(in base 32)

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
A.I.C. n. 041339209/M (in base 10) 17FLB9(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339211/M (in base 10) 17FLBC(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339223/M (in base 10) 17FLBR(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339235/M (in base 10) 17FLC3(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339247/M (in base 10) 17FLCH (in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339250/M (in base 10) 17FLCL (in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339262/M (in base 10) 17FLCY(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339274/M (in base 10) 17FLDB(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339286/M (in base 10) 17FLDQ(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339298/M (in base 10) 17FLF2(in base 32)

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
A.I.C. n. 041339300/M (in base 10) 17FLF4(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339312/M (in base 10) 17FLFJ(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339324/M (in base 10) 17FLFW(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339336/M (in base 10) 17FLG8 (in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339348/M (in base 10) 17FLGN (in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339351/M (in base 10) 17FLGR(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339363/M (in base 10) 17FLH3(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339375/M (in base 10) 17FLHH(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339387/M (in base 10) 17FLHV (in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339399/M (in base 10) 17FLJ7(in base 32)

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
A.I.C. n. 041339401/M (in base 10) 17FLJ9(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo:
20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg di ziprasidone (come ziprasidone cloridrato monoidrato)
Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Rivestimento della capsula:
Capsule rigide da 20 mg
Indaco carminio (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Capsule rigide da 40 mg:
Indaco carminio (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Capsule rigide da 60 mg:
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Capsule rigide da 80 mg:
Indaco carminio (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

PRODUTTORE
Sandoz Private Limited
MIDC, Plot no. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block 40078 Navi Mumbai, India

RILASCIO LOTTI
Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

CONTROLLO LOTTI
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Sito di produzione: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sito di produzione: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Sandoz Private Limited
MIDC, Plot no. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block 40078 Navi Mumbai, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
LEK S.A.
Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sito di produzione: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Sandoz Private Limited
MIDC, Plot no. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block 40078 Navi Mumbai, India

Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito di produzione: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Sito amministrativo: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Famar S.A. (Factory - B')
7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa, Attiki, Grecia

Pieffe Depositi S.r.l,
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Amino Chemicals Ltd.
A61 Industrial Estate,Marsa, LQA06, Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ziprasidone è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti.
Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra i 10 e 17 anni (l'efficacia nella prevenzione di episodi di disturbo bipolare non è stata stabilita - vedere paragrafo 5.1)

*(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Confezione:
«20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339060/M (in base 10) 17FL5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,76
Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,94

Confezione:
«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339161/M (in base 10) 17FL8T(in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,76
Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,94

Confezione:
«60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339262/M (in base 10) 17FLCY(in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 43,24
Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 81,10

Confezione:
«80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL
A.I.C. n. 041339363/M (in base 10) 17FLH3(in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

*(classificazione ai fini della fornitura)*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIPRASIDONE SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*(condizioni e modalità di impiego per le confezioni in classe A)*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*(Tutela brevettuale)*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*(stampati)*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02082**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpeduar».

*Estratto Determinazione n. 232/2013 del 22 febbraio 2013*

Medicinale: ZOLPEDUAR.
Titolare A.I.C.:
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta n. 18
20139 Milano

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540015/M (in base 10) 16P5VH (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 14 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540027/M (in base 10) 16P5VV (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 20 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540039/M (in base 10) 16P5W7 (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540041/M (in base 10) 16P5W9 (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540054/M (in base 10) 16P5WQ (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 100 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540066/M (in base 10) 16P5X2 (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 150 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540078/M (in base 10) 16P5XG (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540080/M (in base 10) 16P5XJ (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 14 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540092/M (in base 10) 16P5XW (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 20 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540104/M (in base 10) 16P5Y8 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540116/M (in base 10) 16P5YN (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540128/M (in base 10) 16P5Z0 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 100 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540130/M (in base 10) 16P5Z2 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 150 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540142/M (in base 10) 16P5ZG (in base 32)

Confezione:
«5 mg compresse sublinguali» 60 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540155/M (in base 10) 16P5ZV (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse sublinguali» 60 compresse in blister AL/AL
A.I.C. n. 040540167/M (in base 10) 16P607 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa sublinguale.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:

zolpidem tartaro 5 mg, 10 mg.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina silicificata (miscela di cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Saccarina sodica

Magnesio stearato.

CONTROLLO:

Recipharm Stockholm AB

Maria Skolgata 83, SE-118 53 Stockholm

Svezia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Cambrex Charles City, Inc

1205 Eleventh Street, 50616-3466 Charles City, Iowa

USA

PRODUZIONE, RILASCIO:

Recipharm Stockholm AB

Bränningevägen 12, SE-120 54 Årsta

Svezia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7, SE-136 50 Jordbro

Svezia

RILASCIO:

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

I farmaci ipnotici/sedativi sono indicati solo quando il disturbo è grave, invalidante o sottopone la persona a una notevole ansia.

*(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Confezione:

«5 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040540054/M (in base 10) 16P5WQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040540128/M (in base 10) 16P5Z0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

*(classificazione ai fini della fornitura)*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLPEDUAR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*(stampati)*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02083**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Sandoz».

*Estratto determinazione n. 237/2013 del 25 Febbraio 2013*

MEDICINALE

LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA SANDOZ

TITOLARE AIC:

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio ( VA)

Italia

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542019/M (in base 10) 16P7U3 (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542021/M (in base 10) 16P7U5 (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542033/M (in base 10) 16P7UK (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542045/M (in base 10) 16P7UX (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542058/M (in base 10) 16P7VB (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542060/M (in base 10) 16P7VD (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542072/M (in base 10) 16P7VS (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040542084/M (in base 10) 16P7W4 (in base 32)

Confezione

"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040542096/M (in base 10) 16P7WJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina.
Eccipienti:
Nucleo
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Polisorbato 80 (E433)
CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
SLOVENIA
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
GERMANIA
CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. SANDOZ, srl
Str. Liveni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures
ROMANIA
CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
LEK S.A.
Sito amministrativo
UL. Podlipie 16, 95-010 Stryków
POLONIA
Sito produttivo
UL. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa
POLONIA
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Ltd.
MIDC Plot n. 8-A/2 and 8B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Digha,
Navi Mumbai-400 708
INDIA
CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
SLOVENIA
Sito produttivo
Trimlini 2D, 9220 Lendava
SLOVENIA
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi srl
Via Formellese km 4,300, 00060 Formello (RM)
ITALIA
C.R.N.A. SA
Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220
BELGIO
PRODUZIONE PRINCIPI ATTIVI:
LAMIVUDINA
Shangai Desano Ch. Ph. Co. Ltd.
417 Binhai Road, Nanhui, Shangai 201302
CINA
ZIDOVUDINA
HETERO LABS LTD.
Survey .10,IDA, Gaddapotharam Village,Jinnaram Mandal,Medak District,Andhra Pradesh
INDIA
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lamivudina e Zidovudina Sandoz è indicato nella terapia antiretrovirale di combinazione per il trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040542058/M (in base 10) 16P7VB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142, 54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 235,24
Confezione
"150 mg/300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040542096/M (in base 10) 16P7WJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142, 54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 235,24
Eventuali successive modifiche di prezzo come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA SANDOZ
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02084**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultratechnekow».**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 259/2013 del 21 febbraio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ULTRATECHNEKOW" nelle forme e confezioni: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml; "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA) con sede legale e domicilio in WESTERDUINWEG 3 - 1755 LE PETTEN (OLANDA).

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030018 (in base 10) 13B242 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030020 (in base 10) 13B244 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030032 (in base 10) 13B24J (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030044 (in base 10) 13B24W (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030057 (in base 10) 13B259 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030069 (in base 10) 13B25P (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030071 (in base 10) 13B25R (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030083 (in base 10) 13B263 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030095 (in base 10) 13B26H (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030107 (in base 10) 13B26V (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030119 (in base 10) 13B277 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030121 (in base 10) 13B279 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030133 (in base 10) 13B27P (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030145 (in base 10) 13B281 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030158 (in base 10) 13B28G (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030160 (in base 10)13B28J (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030172 (in base 10) 13B28W (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030184 (in base 10) 13B298 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030196 (in base 10) 13B29N (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030208 (in base 10) 13B2B0 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030210 (in base 10) 13B2B2 (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030222 (in base 10) 13B2BG (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

AIC n° 037030234 (in base 10) 13B2BU (in base 32)

Confezione: "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

AIC n° 037030246 (in base 10) 13B2C6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: generatore di radionuclidi

Periodo di validità:

Generatore:

Periodo di validità dei generatori in confezionamento integro: 16 giorni dalla data di produzione e 9 giorni dalla data e ora di calibrazione (ART);

Eluato: 8 ore dall'eluizione;

Flacone di eluente (sodio cloruro 0,9 g/100 *ml)*: 36 mesi;

Flaconcini per l'eluizione: 36 mesi;

Produttore del principio attivo:

Sodio molibdato (99Mo):

MALLINCKRODT MEDICAL B.V. stabilimento sito in Westerduinweg 3, 1755 Le Petten – Olanda; NTP RADIOISOTOPES (PTY) LTD stabilimento sito in Elias Motswaledi Street (Church Street West *ext)*, Building P1700 & P1701, Brits District, Pelindaba – 0001 Pretoria - Sud Africa; I.R.E. (INSTITUT NATIONAL DES RADIOÉLÉMENTS) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgio;

Produttore del prodotto finito:

Generatore di radionuclidi:

MALLINCKRODT MEDICAL B.V. stabilimento sito in Westerduinweg 3, 1755 LE Petten – Olanda (produzione, confezionamento finale, controllo e rilascio dei lotti);

Eluente sodio cloruro 0,9 g/100 ml:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH stabilimento sito in Hafnerstrasse 36 - A-8055 Graz – Austria(produzione e confezionamento);

Flaconcini:

NVI NETHERLANDS VACCINE INSTITUTE stabilimento sito in Antonie Van Leeuwenhoeklaan 11 – 3720 AL Bilthoven - Olanda (produzione e confezionamento); GIPHARMA S.r.L stabilimento sito in Strada Crescentino 13040 - Saluggia – Vercelli, Italia (produzione e confezionamento);

Composizione: 1 generatore di radionuclidi contiene:

Principio Attivo:

sodio molibdato ($^{99}$*Mo)* 2,15-43,00 GBq che produce l'isotopo figlio sodio pertecnetato ($^{99m}$*Tc)* 2,08-41,58 GBq alla data e ora di calibrazione;

Eccipienti:

Flacone di soluzione per l'eluizione:

Sodio cloruro 0,9 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

Flaconcini per l'eluizione da 5 o 11 ml:

Acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico.

L'eluato, soluzione iniettabile di sodio pertecnetato ($^{99m}$*Tc)*, ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

- Marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radiomarcatura con questa soluzione.

- Scintigrafia tiroidea: imaging e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee.

- Scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari, monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radioiodio terapia).

- Identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel).

- Scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037030018 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030020 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030032 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030044 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030057 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030069 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030071 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030083 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030095 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030107 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030119 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030121 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030133 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030145 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030158 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030160 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030172 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030184 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030196 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030208 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030210 - "2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 037030222 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: “C”

Confezione: AIC n° 037030234 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml

Classe: “C”

Confezione: AIC n° 037030246 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml

Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037030018 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030020 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 2,08 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030032 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030044 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 4,16 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030057 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030069 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 6,24 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030071 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030083 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 8,32 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030095 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030107 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 10,40 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030119 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030121 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 12,47 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030133 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030145 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 16,63 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030158 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030160 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 20,79 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030172 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030184 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 24,95 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030196 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030208 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 29,11 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030210 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030222 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 33,26 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030234 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 037030246 - “2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi” 1 generatore da 41,58 GBq con 14 flaconcini in vetro per eluizione di 11 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02085**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adreview».**

*Estratto determinazione V&A/136 del 1° febbraio 2013*

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

Medicinale: ADREVIEW

Variazione AIC:

Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 038979011 - "74 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DA 10 ML-OGNI FLACONCINO PUO' CONTENERE DA 37 A 740 MBQ

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02086**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol».**

*Estratto determinazione V&A/227 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: PANADOL

Confezioni:

024931040 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

024931053 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02087**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scanning».**

*Estratto determinazione V&A/261/2013 del 21 febbraio 2013*

Titolare AIC: KARIMUS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Pozzone, 1, 20121 - Milano - Codice Fiscale 05507610961

Medicinale: SCANNING

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

da: SOP: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco"

a: OTC: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 038354015 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti

AIC N. 038354027 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02088**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissionein commercio del medicinale per uso umano «Voltatrauma»**

*Estratto determinazione V&A/228 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a. (codice fiscale 00687350124), con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Medicinale: VOLTATRAUMA.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione,

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024170019 - «2% + 1% gel» tubo 40 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02089**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Testoviron»**

*Estratto determinazione V&A/232 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (Italia).

Medicinale: TESTOVIRON.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 002922060 - «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02090**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin»

*Estratto determinazione V&A/233 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (Italia).

Medicinale: CARDIOASPIRIN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024840074 - «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 024840086 - «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse;

A.I.C. n. 024840098 - «100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02091**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eczederma»

*Estratto determinazione V&A/236 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: ECZEDERMA.

Confezioni: 041371016 - «0,05% crema» tubo da 15 g.

Titolare A.I.C.: GSK SPA.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02092**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.p.A.».

*Estratto determinazione V&A/238 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Confezioni:

«5% soluzione per infusione» flacone da 50 ml - A.I.C. n. 030923015;

«5% soluzione per infusione» flacone da 100 ml - A.I.C. n. 030923027;

«5% soluzione per infusione» flacone da 250 ml - A.I.C. n. 030923039;

«5% soluzione per infusione» flacone da 500 ml - A.I.C. n. 030923041;

«50 gr/1000 ml soluzione per infusione» sacca da 50 ml - A.I.C. n. 032390270;

«5% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 100 ml - A.I.C. n. 030923066;

«5% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 250 ml - A.I.C. n. 030923078;

«5% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 500 ml - A.I.C. n. 030923080;

«5% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 1000 ml - A.I.C. n. 030923092;

«5% soluzione per infusione» 25 flaconi da 50 ml - A.I.C. n. 032390383;

«5% soluzione per infusione» 25 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 032390395;

«5% soluzione per infusione» 30 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 032390407;

«5% soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 032390419;

«5% soluzione per infusione» 50 Sacche Clear Flex da 50 ml - A.I.C. n. 032390421;

«5% soluzione per infusione» 50 Sacche Clear Flex da 100 ml - A.I.C. n. 032390433;

«5% soluzione per infusione» 36 Sacche Clear Flex da 250 ml - A.I.C. n. 032390445;

«5% soluzione per infusione» 20 Sacche Clear Flex da 500 ml - A.I.C. n. 032390282;

«5% soluzione per infusione» 12 Sacche Clear Flex da 1000 ml - A.I.C. n. 032390294;

«10% soluzione per infusione» flacone da 50 ml - A.I.C. n. 030923104;

«10% soluzione per infusione» flacone da 100 ml - A.I.C. n. 030923116;

«10% soluzione per infusione» flacone da 250 ml - A.I.C. n. 030923128;

«10% soluzione per infusione» flacone da 500 ml - A.I.C. n. 030923130;

«10% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 100 ml - A.I.C. n. 030923142;

«10% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 250 ml - A.I.C. n. 030923155;

«10% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 500 ml - A.I.C. n. 030923167;

«10% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 1000 ml - A.I.C. n. 030923179;

«10% soluzione per infusione» 30 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 032390306;

«10% soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 032390318;

«20% soluzione per infusione» flacone 50 ml - A.I.C. n. 030923181;

«20% soluzione per infusione» flacone 100 ml - A.I.C. n. 030923193;

«20% soluzione per infusione» flacone 250 ml - A.I.C. n. 030923205;

«20% soluzione per infusione» flacone 500 ml - A.I.C. n. 030923217;

«20% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 100 ml - A.I.C. n. 030923229;

«20% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 250 ml - A.I.C. n. 030923231;

«20% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 500 ml - A.I.C. n. 030923243;

«20% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 1000 ml - A.I.C. n. 030923256;

«20% soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 032390320;

«20% soluzione per infusione» 20 Sacche Clear Flex da 500 ml - A.I.C. n. 032390332;

«33% soluzione per infusione» flacone 50 ml - A.I.C. n. 030923344;

«33% soluzione per infusione» flacone 100 ml - A.I.C. n. 030923357;

«33% soluzione per infusione» flacone 250 ml - A.I.C. n. 030923369;

«33% soluzione per infusione» flacone 500 ml - A.I.C. n. 030923371;

«33% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 100 ml - A.I.C. n. 030923383;

«33% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 250 ml - A.I.C. n. 030923395;

«33% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 500 ml - A.I.C. n. 030923407;

«33% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 1000 ml - A.I.C. n. 030923419;

«33% soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 032390344;

«33% soluzione per infusione» 20 Sacche Clear Flex da 500 ml - A.I.C. n. 032390357;

«50% soluzione per infusione» flacone 50 ml - A.I.C. n. 030923421;

«50% soluzione per infusione» flacone 100 ml - A.I.C. n. 030923433;

«50% soluzione per infusione» flacone 250 ml - A.I.C. n. 030923445;

«50% soluzione per infusione» flacone 500 ml - A.I.C. n. 030923458;

«50% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 100 ml - A.I.C. n. 030923460;

«50% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 250 ml - A.I.C. n. 030923496;

«50% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 500 ml - A.I.C. n. 030923472;

«50% soluzione per infusione» Sacca Clear Flex 1000 ml - A.I.C. n. 030923484;

«50% soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 032390369;

«50% soluzione per infusione» 20 Sacche Clear Flex da 500 ml - A.I.C. n. 032390371.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02093**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan»

*Estratto determinazione V&A/239 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (Italia).

Medicinale: ADVANTAN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028159010 - «0,1% crema» 1 tubo da 20 g;

A.I.C. n. 028159022 - «0,1% crema idrofoba» 1 tubo da 20 g;

A.I.C. n. 028159034 - «0,1% unguento» 1 tubo da 20 g;

A.I.C. n. 028159046 - « o,1% soluzione cutanea» flacone da 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02094**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarontin»

*Estratto determinazione V&A/240 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Medicinale: ZARONTIN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4 e 6.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 018930014 - «250 mg capsule molli» 50 capsule;

A.I.C. n. 018930038 - «250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02095**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Clenil»

*Estratto determinazione V&A/229 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia).

Medicinale: CLENIL.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Clenil», relativamente alla confezione sotto elencata:

023103132 - «0,8 mg/2 ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose.

Possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati del 23 novembre 2012, con determinazione V&A/1866/2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02096**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Macladin»

*Estratto determinazione V&A/234 del 21 febbraio 2013*

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. (codice fiscale 00678100504), con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese n. 897 - 56010 La Vettola (Pisa - Italia).

Medicinale: MACLADIN.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Macladin», possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/1822 del 22 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02097**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Veclam»

*Estratto determinazione V&A/235 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: VECLAM.

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Ema, 7 - Loc. Ponte a Ema - 50015 Bagno a Ripoli - Firenze (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Veclam» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/1825 del 22 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02098**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lodotra»

*Estratto determinazione V&A/237 del 21 febbraio 2013*

Medicinale: LODOTRA.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 03859880969) con sede legale e domicilio fiscale in via Serbelloni Gabrio, 4 - 20122 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Lodotra» possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare prot. AIFA/V&A/P/97320 del 28 agosto 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 18 settembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02099**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nodia»

*Estratto determinazione V&A n. 271 del 22 febbraio 2013*

Specialità medicinale: NODIA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Marvecspharma Services S.r.l., con sede in via Felice Casati, 16 - Milano, con codice fiscale 02919050969.

Confezioni:

A.I.C. n. 033398013 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 033398025 - «3 g polvere per sospensione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 033398037 - «3 g polvere per sospensione orale» 20 bustine.

È ora trasferita alla società: Ipsen Pharma, con sede in 65, quai georges gorse - Boulogne - Billancourt, Boulogne Billancourt - Francia, Francia.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02100**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immis-sione in commercio del medicinale per uso umano «Deltaextane».

*Estratto determinazione V&A n. 272 del 22 febbraio 2013*

Specialità medicinale: DELTAEXTANE.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Helm Pharmaceuticals Gmbh, con sede in Nordkanalstr. 28 - Hamburg - Germania.

Confezioni:

A.I.C. n. 040811010\M - «25 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811022\M - «25 mg compresse rivestite» 15 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811034\M - «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811046\M - «25 mg compresse rivestite» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811059\M - «25 mg compresse rivestite» 105 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811061\M - «25 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811073\M - «25 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040811085\M - «25 mg compresse rivestite» 120 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società: Helm AG, con sede in Nordkanalstrasse, 28 - Hamburg - Germania, Germania.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02101**

## Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immis-sione in commercio del medicinale per uso umano «Paxabel».

*Estratto determinazione V&A n. 273 del 22 febbraio 2013*

Specialità medicinale: PAXABEL.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Marvecspharma Services S.r.l., con sede in via Felice Casati, 16 - Milano, con codice fiscale 02919050969.

Confezioni:

A.I.C. n. 036003010\M - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003022\M - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003034\M - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003046\M - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003059\M - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003061\M - 30 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003073\M - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g.

È ora trasferita alla società: Beaufour S.r.l., con sede in via Figino, 16 - Milano, con codice fiscale 11274690152.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02102**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina EG», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 47/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: ACETILCISTEINA EG;

confezioni:

A.I.C. n. 034821 025 «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse effervescenti;

A.I.C. n. 034821 037 «300 mg/3ml soluzione iniettabile e da nebulizzare» 5 fiale;

A.I.C. n. 034821 049 «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse;

titolare A.I.C.: EG S.p.A.;

procedura: nazionale,

con scadenza il 4 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02103**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Angenerico», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV N. 48/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA ANGENERICO

Confezioni:

035900 012 "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse

035900 024 "100 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine

035900 036 "200 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine

035900 048 "300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale" 5 fiale 3 ml

003590 051 "200 mg/10ml sciroppo" flacone 150 ml

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 29/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02104**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Ratiopharm», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV N. 49/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA RATIOPHARM

Confezioni: 034256 026 "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02105**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mucomucil», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV N. 50/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MUCOMUCIL

Confezioni: 035404 021 "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 10 fiale

Titolare AIC: SO.SE.Pharm S.R.L. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini

Procedura Nazionale

con scadenza il 09/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02106**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Diep», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV N. 51/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DIEP

Confezioni:

028618 015 "25 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine

028618 027 "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse

028618 039 "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A

Procedura Nazionale

è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02107**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Visipaque», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV N. 52/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:VISIPAQUE

Confezioni:

029354 014 150 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml

029354 026 150 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 200 ml

029354 038 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml

029354 040 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml

029354 053 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml

029354 065 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 200 ml

029354 077 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml

029354 089 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml

029354 091 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml

029354 103 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 200 ml

029354 115 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 500 ml

029354 127 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone da 500 ml

029354 139 150 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 200 ml

029354 141 270 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 100 ml

029354 154 270 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 200 ml

029354 166 270 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 500 ml

029354 178 320 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 100 ml

029354 180 320 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 200 ml

029354 192 320 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 500 ml

029354 204 150 mg l/ml soluzione iniettabile, 1 flacone PP 50 ml

029354 216 270 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone Polipropilene 50 ml

029354 228 320 mg l/ml soluzione iniettabile, flacone Polipropilene 50 ml

Titolare AIC: GE Healthcare srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 22/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Foglio delle inserzioni n. 105 - in data 06/09/2012, la variazione N1B/2011/1218 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02108**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Doryx», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 53/2013 del 19 febbraio 2013*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DORYX.

Confezione: 037644 010 "70 mg compresse" 4 compresse.

Titolare AIC Crinos S.p.A.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 9 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/1826 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02109**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cipralex», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 43/2012 del 19 febbraio 2013*

Medicinale: CIPRALEX.

Confezione: 035767 654/M "20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in pe.

Titolare AIC: H. Lundbeck A/S.

Procedura: mutuo riconoscimento SE/H/0278/006/R/001,

con scadenza l'11 novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte II, n. 127, del 27 ottobre 2012, la procedura di variazione SE/H/278/01 09 /IB/67 - C1B/2012/1955.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02110**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actocalcio D3», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 46/2012 del 19 febbraio 2013*

Medicinale: ACTOCALCIO D3.

Confezioni:

040352 015/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 1x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040352 027/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 2x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040352 039/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 4x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040352 041/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 12x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040352 054/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 16x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato).

Titolare AIC: Warner Chilcott Italy S.r.l.

Procedura: mutuo riconoscimento SE/H/0733/001/R/001,

con scadenza il 13 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0733/001/IB/012 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione SE/H/0733/001/IB/018 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte II, n. 150, del 27 dicembre 2012, la procedura di variazioneSE/H/0733/001/IA/136/G – C1A/2012/2759.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02111**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ferinject», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 44/2012 del 19 febbraio 2013*

Medicinale: FERINJECT.

Codice AIC: 040251/M.

Dosaggio/forma farmaceutica: "50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione".

Titolare AIC: Vifor France SA.

Procedura: mutuo riconoscimento UK/H/0894/001/R/001,

con scadenza il 18 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A02112**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Opticalcio D3», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 45/2012 del 19 febbraio 2013*

Medicinale: OPTICALCIO D3.

Confezioni:

040372 017/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 1x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040372 029/M "35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente" 2x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040372 031/M “35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente” 4x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040372 043/M “35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato effervescente” 12x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato);

040372 056/M “35 mg+1000 mg/880 ui compresse rivestite con film+granulato efervescente” 16x (1 compressa in blister pvc/al + 6 bustine granulato).

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A.

Procedura: mutuo riconoscimento SE/H/0959/001/R/001,

con scadenza il 13 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0959/001/IB/008 relativa all’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

**13A02113**

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-017) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.